

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

0,9% Sodium Chloride–Braun, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera

Chlorek sodu 9,0 mg

Stężenia elektrolitów:

Sód 154 mmol/l

Chlorek 154 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Roztwór wodny przezroczysty, bezbarwny

Osmolarność teoretyczna 308 mOsm/l

Kwasowość miareczkowa < 0,3 mmol/l

pH 4,5 – 7,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Uzupełnianie płynów i elektrolitów w alkalozie hipochloremicznej,
- Niedobór chlorków,
- Krótkoterminowe uzupełnianie objętości śródnaczyniowej,
- Odwodnienie hipotoniczne lub izotoniczne,
- Roztwór do rozpuszczania stężonych elektrolitów i leków nie wykazujących niezgodności farmaceutycznych,
- Zewnętrznie do przepłukiwania ran oraz nawilżania opatrunków i tamponów na ranach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zalecany schemat dawkowania

Dawkę ustala się indywidualnie w zależności od zapotrzebowania na wodę i elektrolity.

Maksymalna dawka dobową:

40 ml/kg mc., co odpowiada 6 mmol sodu na kg mc.

Szybkość infuzji

Do 5 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada 1,7 kropli na kg mc. na minutę.

Maksymalna szybkość infuzji uzależniona jest od stanu klinicznego pacjenta i w normalnych warunkach nie powinna przekraczać powyższych wartości.

Infuzja ciśnieniowa

W leczeniu ostrego niedoboru płynów, np. bezpośredni lub objawowy wstrząs hipowolemiczny, zastosować można większe dawki i wyższą szybkość infuzji, np. infuzję ciśnieniową.

Ilość roztworu stosowanego do przepłukiwania ran lub nawilżania uzależniona jest od rzeczywistego zapotrzebowania.

Dzieci

Dawkę ustala się indywidualnie w zależności od zapotrzebowania na wodę i elektrolity, a także wiek, masę ciała i stan kliniczny pacjenta.

W przypadku podawania tego leku należy wziąć pod uwagę całkowitą dobową ilość przyjmowanych płynów.

Sposób podawania

Podanie dożylnie w infuzji.

Środki ostrożności dotyczące infuzji pod ciśnieniem – patrz punkt **4.4**.

4.3. Przeciwwskazania

Roztworu do infuzji dożylnych 0,9% Sodium Chloride–Braun nie należy podawać pacjentom w stanie przewodnienia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Należy zachować ostrożność podając roztwór do infuzji dożylnych 0,9% Sodium Chloride–Braun w przypadkach:

- hipokaliemii;
- hipernatriemii;
- hiperchloremii;
- zaburzeń, w których wskazane jest ograniczenie ilości przyjmowanego sodu, takich jak niewydolność serca, uogólnione obrzęki, obrzęk płuc, nadciśnienie, zawał lub ciężka niewydolność nerek.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać infuzji o dużej szybkości w przypadku odwodnienia hipertonicznego, ze względu na możliwy wzrost osmolarności osocza oraz stężenia sodu w osoczu.

Monitorowanie parametrów klinicznych powinno obejmować stężenie elektrolitów w surowicy oraz ogólną ocenę równowagi płynowej i kwasowo-zasadowej.

W przypadku infuzji pod ciśnieniem, która może okazać się niezbędna w nagłych wypadkach konieczne jest całkowite usunięcie powietrza z pojemnika oraz zestawu do infuzji przed rozpoczęciem podawania roztworu.

Możliwe nadużywanie i (lub) uzależnienie się od leku

Stosowanie tego leku nie wiąże się z możliwością nadużywania lub uzależnienia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania 0,9% roztworu chlorku sodu u kobiet w ciąży. Dane te nie potwierdzają pośredniego ani bezpośredniego szkodliwego wpływu 0,9% roztworu chlorku sodu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W związku z tym, że stężenia sodu i chloru są zbliżone do naturalnie występujących w organizmie człowieka, nie należy spodziewać się szkodliwego działania, pod warunkiem, że lek jest stosowany zgodnie ze wskazaniami.

Należy zachować ostrożność w przypadku występowania rzucawki - patrz punkt **4.4**.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy

4.8. Działania niepożądane

Podanie dużych ilości może prowadzić do hipernatriemii i hiperchloremii.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych { aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może prowadzić do hipernatriemii, hiperchloremii, przewodnienia, hiperosmolarności surowicy i kwasicy metabolicznej.

Leczenie doraźne, odtrutki

Natychmiastowe zaprzestanie infuzji, podanie diuretyków z ciągłym monitorowaniem poziomu elektrolitów w surowicy, skorygowanie zaburzeń równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa terapeutyczna: roztwory regulujące równowagę elektrolitów, roztwory elektrolitów
Kod ATC: B05B B01

Sód jest głównym kationem w przestrzeni zewnątrzkomórkowej i wraz z różnymi anionami reguluje jej objętość. Sód i potas odgrywają główną rolę w procesach bioelektrycznych zachodzących w organizmie.

Występuje ścisły związek pomiędzy stężeniem sodu a równowagą płynową w organizmie. Każde odchylenie stężenia sodu w osoczu od poziomu fizjologicznego ma natychmiastowy wpływ na równowagę płynową organizmu.

Wzrost stężenia sodu w organizmie oznacza również spadek ilości wody niezwiązanej niezależnie od osmolalności surowicy.

Łączna zawartość sodu w organizmie wynosi w przybliżeniu 80 mmol/kg, z czego około 97% ma charakter zewnątrzkomórkowy, a około 3% wewnątrzkomórkowy. Dobowy obrót metaboliczny wynosi w przybliżeniu 100-180 mmol (co odpowiada 1,5 do 2,5 mmol/ kg mc).

Nerki są głównym regulatorem równowagi wody i sodu. Wraz z hormonalnymi mechanizmami kontrolnymi (układ renina-angiotensyna-aldosteron, hormon antydiuretyczny) oraz hipotetycznym hormonem natriuretycznym, są one głównie odpowiedzialne za utrzymywanie objętości przestrzeni zewnątrzkomórkowej na stałym poziomie oraz za regulowanie składu obecnych w niej płynów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Chlorek podlega wymianie na wodorowęglan w cewkach nerkowych i w ten sposób bierze udział w regulacji równowagi kwasowo-zasadowej.

Roztwór chlorku sodu 0,9% ma taką samą osmolarność jak osocze. Podawanie tego roztworu prowadzi zasadniczo do uzupełnienia objętości przestrzeni śródmiąższowej, która stanowi około 2/3 całej przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Tylko 1/3 z podanej objętości pozostaje w przestrzeni śródnaczyniowej. Dlatego też, działanie hemodynamiczne roztworu ma charakter krótkotrwały

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest wyników badań przedklinicznych, które dostarczyłyby innych istotnych dla przepisującego danych niż te zawarte w Charakterystyce Produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Przy podawaniu wraz z innymi lekami, należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia niezgodności farmaceutycznych.

6.3. Okres ważności

Przed otwarciem:
3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania:
Nie dotyczy, patrz także punkt 6.6.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

